

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ODONTOLOGIA
ESTUDIO IN VITRO DEL AFLOJAMIENTO DE TORNILLOS
EN PILARES MECANIZADOS SOBRE IMPLANTES DE
CONEXIÓN INTERNA.



Máster de Ciencias Odontológicas
Trabajo de fin de máster
Autor: Michell Eunice Medina Díaz
Tutor: Dr. Miguel Gómez Polo

INDICE

Contenido

1. Introducción.....	6
2. Hipótesis de trabajo	11
3. Justificación y objetivos.....	13
4. Materiales y métodos.....	15
4.1 Preparación de las muestras.....	17
4.1.1 Máquina de carga cíclica	17
4.2 Colocación del implante y pilar	18
4.3 Recogida de datos	20
4.4 Tipo de investigación.....	21
4.5 Diseño del experimento	21
4.6 Validez interna.	22
4.7 Software estadístico.	22
4.8 Ficha técnica.....	22
5. Análisis de resultados.....	25
5.1 Prueba de hipótesis H0.1 y H1	25
5.2 Prueba de hipótesis H0.2 y H2	27
5.3 Prueba de hipótesis H0.3 y H3	28
6. Discusión	31
7. Conclusiones.....	36
8. Bibliografía.	38
9. Anexos	45

Índice de tablas:

Tabla 1. Recogida de datos	20
Tabla 2. Diagrama del diseño de experimento	21
Tabla 3. Instrumentación de variables.	21
Tabla 4. Ficha técnica	23
Tabla 5. Datos del experimento.....	25
Tabla 6. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, Grupo 1	26
Tabla 7. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, Grupo 2.....	27
Tabla 8. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, Grupo 1 y 2	29

Índice de figuras:

Figura 1. Mg In Hex.	15
Figura 2. Pilares 0° y 15°.....	15
Figura 3. Probeta de Aluminio.	16
Figura 4. Compresor de aire.	17
Figura 5. Máquina de carga cíclica.	17
Figura 6. Motor de implantes.	18
Figura 7. Base de la máquina.....	18
Figura 8. Galga metálica.	19
Figura 9. Programador	19
Figura 10. Fotocurado al composite	19
Figura 11. Colocación de teflón.....	19

1. Introducción

1. Introducción.

La implantología es hoy en día una técnica con base científica y con grandes cimientos en la Historia, que ha ido desarrollándose en la necesidad de restituir dientes perdidos.

Los dientes son órganos vitales para desarrollar una vida normal. Su función principal es triturar los alimentos para favorecer una correcta digestión. Pero también desempeñan un papel social importante, ya que no sólo son cruciales para la salud, sino también para una expresión armoniosa de la cara. Una buena dentadura es muchas veces un signo de salud y bienestar. (1)

El Hombre, desde sus inicios, se preocupó en reponer dientes perdidos a través de prótesis dentales. (2)

El uso de los implantes con forma de raíz se remonta a miles de años atrás, e incluye a civilizaciones como los antiguos chinos, los cuales tallaban hace 4.000 años palos de bambú con forma de estacas y los introducían en el hueso para sustituir de forma fija los dientes. Hace 2.000 años, los egipcios empleaban metales preciosos con un método similar. Los incas de América Central tomaban fragmentos de conchas marinas y los introducían con martilleos en el hueso con el fin de sustituir los dientes perdidos. (3) En otras palabras, sustituir un diente con un implante siempre ha tenido sentido.

Los procedimientos quirúrgicos y protésicos necesarios a tal fin, han ido evolucionando en la constante necesidad de lograr rehabilitaciones más eficaces y satisfactorias para los pacientes. En este contexto, surgen los implantes dentales, opción terapéutica con la que se obtiene un anclaje firme de los pónicos o prótesis al hueso y a los tejidos. (4, 5)

Maggiolo en 1809, inicia una nueva etapa en la implantología dental al utilizar oro y darle la forma de raíz dentaria. En 1887, Harris describió el uso de dientes confeccionados con porcelana, en los que se habían ajustado unos pernos de platino recubiertos de plomo. Durante este tiempo se examinaron diversos materiales con el fin de encontrar los más adecuados para el paciente. A principio del siglo XX, Lambotte fabricó implantes de aluminio, plata, bronce, cobre rojo, magnesio, oro y acero blando chapado con oro y níquel. Identificó la corrosión de varios de estos metales en los tejidos corporales, que se relacionaba con la acción electrolítica.

En 1938, Strock introdujo en implantología oral la aleación quirúrgica de cobalto-cromomolibdeno, al sustituir un incisivo superior izquierdo, un implante que duró más de 15 años. En 1946, Strock diseñó un implante de tornillo en dos etapas, que se insertaba sin un perno transmucoso. El perno del pilar de la corona individual se sumaba tras la cicatrización completa. La interfase deseable alrededor del implante en aquella época se describía como anquilosis, que puede equipararse al término clínico de fijación rígida. (6)

Las raíces de los implantes en la odontología iniciaron en la década de los 80's en Estados Unidos de América con el protocolo de Branemark. Desde entonces, la implantología dental ha evolucionado continuamente y ha incluido variadas técnicas y aplicaciones. (7, 8)

Los implantes dentales se han utilizado ampliamente para sustitución de un solo diente hasta rehabilitaciones completas de arco (9, 10). Sobre los años, algunas geometrías de la conexión del implante han sido desarrollada con diferente características mecánicas, biológicas y estéticas para mantener la estabilidad del interfaz implante-prótesis. Básicamente, dos geometrías están disponibles: las conexiones internas y externas. Mientras que la conexión externa por lo general tiene un hexágono externo sobre la plataforma del implante, la conexión interna se puede

dividir en hexágono interno, octógono interior y la conexión cono Morse, que actualmente está siendo utilizado ampliamente. (11)

Desde el principio, el sistema Bränemark se ha caracterizado por un hexágono externo que fue desarrollado para facilitar la inserción del implante en lugar de proporcionar un dispositivo anti rotacional. Esta configuración de hexágono externo ha sido muy útil en los últimos años y se ha incorporado en un gran número de sistemas. Sin embargo, tiene algunos inconvenientes debido a su altura limitada y, como consecuencia, eficacia limitada cuando son sometidos a cargas fuera del eje axial (12). Por lo tanto, se ha especulado que, bajo grandes cargas oclusales, el hexágono externo podría permitir micro movimientos del pilar, causando así inestabilidad de la articulación que puede resultar en el aflojamiento del tornillo o la fractura por fatiga. (13)

Gracis S y cols (14) han identificado los factores que afectan a la unión del tornillo, y son: la altura del hexágono, el diámetro de la plataforma, el desajuste de los componentes y el asentamiento de los tornillos o los pilares.

Uno de los principales objetivos en implantoprótesis es garantizar la longevidad de las restauraciones. Es por eso, que se introdujeron las conexiones internas para reducir o eliminar estas complicaciones mecánicas y reducir el estrés transferido a la cresta ósea. (15)

El hexágono interno fue desarrollado con el objetivo de incrementar el área de contacto del implante y el pilar, para que las cargas fueran disipadas y que proporcionaran estabilidad. (16-18)

En las conexiones de tipo interno, la estabilidad de la prótesis es obtenida a partir de la fuerza de apriete del tornillo y la fricción creada por el contacto entre las partes de acoplamiento cónicas del conjunto de implante y el pilar. Debido a esta conexión, los

implantes de tipo interno tienen distribución de tensiones más favorable, una mejor estabilidad, y una resistencia superior a la carga lateral. (19)

Las ventajas propuestas para los implantes de conexión interna incluyen: mayor sensación táctil al juzgar el ajuste de los pilares, una resistencia anti-rotación más eficiente, la protección del tornillo de flexión asociado a fuerzas laterales que limitan la microfiltración y aflojamiento de los tornillos, menos espacio restaurativo necesario, y más tolerancia para los implantes más estrechos. (20, 21)

En cuanto a los sistemas de atornillado, el aflojamiento de tornillo se ha reportado que es la complicación más recurrente, muchos investigadores afirman que la movilidad del pilar podría comprometer la supervivencia de la rehabilitación. (22-24) Sin embargo, generalmente se acepta que se produce el aflojamiento de los tornillos con mayor frecuencia en las restauraciones de implantes de coronas individuales en lugar de los puentes implanto soportados. (25)

La inestabilidad de la unión del tornillo, específicamente el aflojamiento o fractura de los tornillos de los pilares, es el problema mecánico más comúnmente informado relacionado a los reemplazos de implantes de coronas unitarias. (21) (26-28)

La frecuencia de aflojamiento de los tornillos se reduce con el tiempo, pero aun así se produce a pesar de los recientes avances en el diseño y material del tornillo.

El aflojamiento de los tornillos produce molestias para los pacientes; Por lo tanto, se necesitan métodos para prevenir el aflojamiento de tornillo. Uno de los métodos para la prevención de aflojamiento de los tornillos que es fácilmente aplicable a la práctica clínica es volviendo a apretar el tornillo. (29)

De acuerdo con Jemt, los problemas prácticos más comunes durante el primer año estaban relacionados con el aflojamiento de los tornillos de los pilares. Además, volver a apretar y asegurar la prótesis es una experiencia que consume tiempo para los clínicos y podría ser económicamente problemático. (30)

2. Hipótesis de Trabajo

2. Hipótesis de trabajo

Durante los últimos años se ha producido un rápido desarrollo de la odontología implantosoportada. Uno de los principales objetivos en implantoprótesis es garantizar la longevidad de las restauraciones.

Dada la alta incidencia de aflojamiento de tornillos como complicación en prótesis fija implantosoportada, son necesarios más estudios al respecto que confirmen este tema que estamos realizando.

En el presente estudio de investigación se plantearon las siguientes hipótesis:

H0.1: No existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 0° antes y después de ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos.

H1: Existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 0° antes y después de ser expuestos a una carga de 300.000 ciclos.

H0.2: No existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 15° antes y después de ser expuestos a una carga de 300.000 ciclos.

H2: Existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 15° antes y después de ser expuestos a una carga de 300.000 ciclos.

H0.3: No existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 0° y 15° antes y después de ser expuestos a una carga de 300.000 ciclos.

H3: Existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 0° y 15° antes y después de ser expuestos a una carga de 300.000 ciclos.

3. Justificación y Objetivos

3. Justificación y objetivos.

La presente investigación, es porque al realizar una revisión bibliográfica hasta la fecha sobre investigaciones de este tipo, se encontraron pocos artículos que hablen sobre el aflojamiento de tornillos en implantes de conexión interna, por esta razón se consideró interesante estudiar sobre la importancia del aflojamiento de tornillos en pilares de conexión interna.

Por ello el presente trabajo pretende contribuir a mejorar el conocimiento de este tema.

Los objetivos planteados para este estudio fueron los siguientes:

1. Determinar si existe diferencia significativa en el aflojamiento de los pilares de 0° antes y después de ser expuestos a una carga de 300.000 ciclos.
2. Establecer si existe diferencia significativa en el aflojamiento de los pilares de 15° antes después de ser expuestos a una carga de 300.000 ciclos.
3. Comprobar si existe diferencia significativa en el aflojamiento entre los pilares de 0° y 15° antes y después de ser expuestos a una carga de 300.000 ciclos.

4. Material y Métodos

4. Materiales y métodos.

Se realizó este estudio respetando la normativa ISO 14801 (anexo1)

Para realizar este estudio se utilizaron implantes de la casa comercial Mozo Grau®. Los implantes son de conexión interna del sistema Mg In Hex® (Figura 1). Se utilizaron dos tipos de pilares, los pilares se dividieron en dos grupos. Uno con pilares de 0° y otro grupo con pilares de 15° (Figura 2). A continuación se muestran las características generales de los implantes y pilares seleccionados para la realización del presente estudio in vitro:

Características del implante:

- Diámetro/Longitud del implante: 3,75 x 11,5 mm.
- Doble hexágono interno.
- Plataforma del implante: 2,80 mm.
- Material: Titano grado IV C.P

Características de los pilares 0°

- Pilar de Titanio tallable grado V.
- Plataforma: 2,80 mm.
- Diámetro: 4 mm.

Características de los pilares 15°

- Pilar de Titanio tallable grado V.
- Plataforma: 2,80 mm.
- Diámetro: 4 mm.



Figura 1. Mg In Hex.

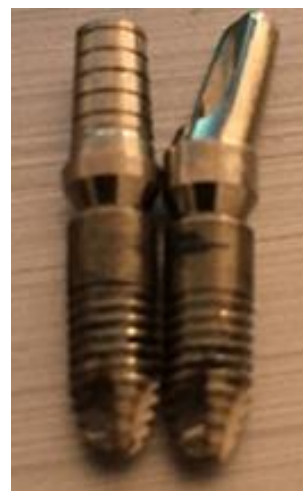


Figura 2. Pilares 0° y 15°.

La casa Euroortodoncia[®], fabricó una probeta de aluminio con perforaciones anguladas (Figura 3) hechas a la medida para ajustar los implantes con la debida angulación del pilar. La probeta se utilizará como base de retención para el implante y pilar seleccionado. Las características de la probeta son las siguientes:

- Anchura: 45 mm.
- Largo: 50 mm.
- Altura: 22 mm.
- Profundidad: 10 mm.



Figura 3. Probeta de Aluminio.

4.1 Preparación de las muestras

4.1.1 Máquina de carga cíclica

El departamento de Implanto Prótesis de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid, en colaboración con la casa comercial Euroortodoncia[®], contribuyeron para diseñar la máquina tipo Instron[®] de carga cíclica (Figura 4), esta fue previamente calibrada utilizando el software Zwick/Roell testXpert II (anexo 2). La máquina está conectada a un compresor de aire (Figura 5), el compresor se llena de aire en un cilindro neumático de la máquina y hace presión al pistón para que baje con una presión determinada por el operador. Para este estudio se utilizó una frecuencia de 2 Hz, se aplicó una carga de 200 N por 300.000 ciclos que simula la masticación de una persona por un año (31) a 2 mm de distancia entre el pilar y el teflón macizo.

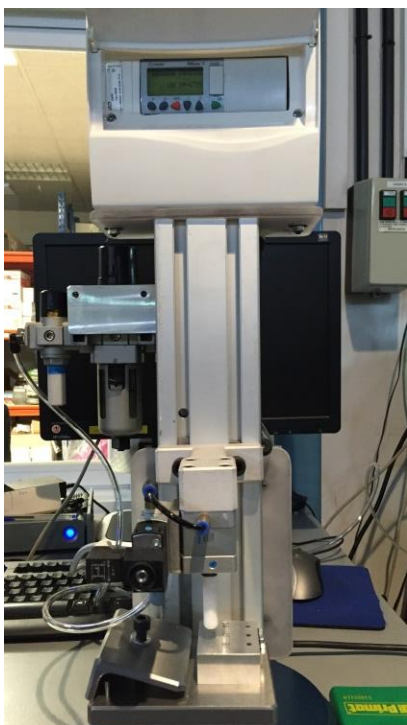


Figura 5. Máquina de carga cíclica.



Figura 4. Compresor de aire.

4. 2 Colocación del implante y pilar

Los pilares se ajustaron de forma manual por el mismo operador usando el motor de implantes de la marca iChiroPro® de la casa comercial BienAir® (Figura 6). Se ajustó el pilar al implante mediante un tornillo de interconexión a 20 N respetando las instrucciones del fabricante. Una vez puesto el pilar en el implante, se colocó el implante en la probeta en su debida posición. Dejando el pilar perpendicularmente a la base de la probeta para que las cargas fuesen verticales al pilar y oblicuas al implante en el caso del pilar de 15° y solo central y perpendicular en el caso del pilar de 0°.



Figura 6. Motor de implantes.

Se fijó el implante a la probeta mediante un tornillo que funciona como medio anti-rotacional para prevenir cualquier movimiento del pilar/implante. Este tornillo cuenta con una tuerca que previene que el tornillo se mueva, asegurando con esto que el implante no presente ningún movimiento durante las cargas aplicadas.

Una vez puesto el implante y el pilar en la probeta, esta se coloca en la base de la máquina de carga cíclica (Figura 7) y se fijó mediante un tornillo para que no tenga ninguna movilidad.

Después de fijar la probeta, se pone una galga metálica (Figura 8) de 1 mm de grosor entre el pilar y el teflón macizo, ya que la maquina retrocede 1 mm para dar la carga, siendo así 2 mm de distancia entre



Figura 7. Base de la máquina.

cada golpe. Se fija la base del pistón y el teflón macizo mediante dos tornillos que no permiten ninguna movilidad.



Figura 8. Galga metálica.



Figura 9. Programador

La máquina cuenta con una computadora, la cual se programa para que de 100.000 golpes al día (Figura 9). Esto se repite todos los días hasta completar 300.000 ciclos a cada pilar.

Los pilares de 0° se rellenaron con teflón y composite (Figura 10 y 11) para que la superficie del golpe fuera plana.



Figura 11. Colocación de teflón.

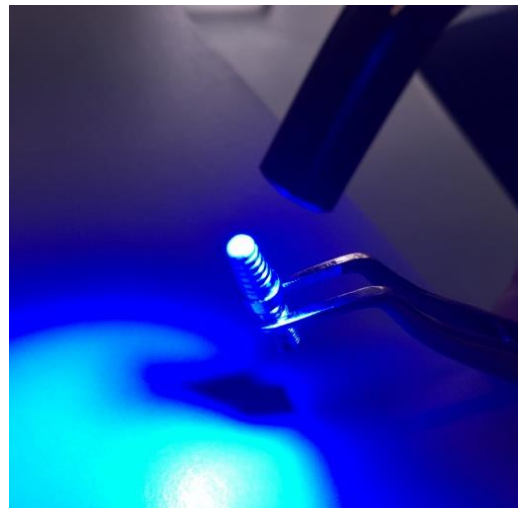


Figura 10. Fotocurado al composite

4.3 Recogida de datos

Una vez apretados los pilares a 20 N, se realizó una primera medición del aflojamiento de tornillos con el motor de implantes iChiroPro® de BienAir® ya antes mencionado, sin que los pilares hayan recibido una carga. Esto se llevó a cabo para tener una referencia de comparación de los resultados y ver si existe o no aflojamiento de tornillos del antes y después de haber recibido la carga cíclica. Al obtener los primeros resultados del apretamiento y el aflojamiento inicial continuamos a apretar de nuevo los pilares a 20 N para comenzar con la carga cíclica.

Una vez que la máquina de carga cíclica dio los 300.000 ciclos a cada uno de los pilares, utilizamos el mismo motor de implantes (iChiroPro®) para la medición final de los tornillos. Todos los datos se enviaron a un estadístico. (Tabla 1)

		Conexión interna 0°			
Muestra 1 de 0°	Newton (N)	Muestra 2 de 0°	Newton (N)	Muestra 3 de 0°	
Apretamiento inicial	20 N	Apretamiento inicial	20 N	Apretamiento inicial	20 N
Aflojamiento inicial	10.8 N	Aflojamiento inicial	12.7 N	Aflojamiento inicial	12.7 N
Apretamiento Final	20 N	Apretamiento Final	20 N	Apretamiento Final	20 N
Aflojamiento Final	6.9 N	Aflojamiento Final	6.9 N	Aflojamiento Final	3.9 N
		Conexión interna 15°			
Muestra 1 de 15°	Newton (N)	Muestra 2 de 15°	Newton (N)	Muestra 3 de 15°	
Apretamiento inicial	20.5 N	Apretamiento inicial	20 N	Apretamiento inicial	20 N
Aflojamiento inicial	11.8 N	Aflojamiento inicial	8.8 N	Aflojamiento inicial	9.8 N
Apretamiento Final	20.5 N	Apretamiento Final	20 N	Apretamiento Final	20 N
Aflojamiento Final	5.9 N	Aflojamiento Final	7.8 N	Aflojamiento Final	6.9 N

Tabla 1. Recogida de datos

4.4 Tipo de investigación.

El diseño de la investigación cuantitativo de tipo experimental, dado a que se va a trabajar con una máquina simuladora de masticación que genera una carga cíclica determinada, en la cual el objetivo conocer si existe el aflojamiento de tornillos en pilares mecanizados en implantes conexión interna.

4.5 Diseño del experimento

El diseño del experimento es preprueba/posprueba con una técnica de apareo o emparejamiento, en la cual se establece una medición en el aflojamiento inicial, posteriormente se somete al pilar a una exposición de una carga de 300.000 ciclos, para luego hacer una medición en el aflojamiento final. Esta prueba se realiza para dos grupos, el grupo uno (G1) corresponde a las muestra con un ángulo de inclinación de 0°, y el grupo dos (G2) corresponde a las muestras con un ángulo de inclinación de 15°. Cada grupo consta de 3 muestras.

G1 (Inclinación 0°)	01 (Aflojamiento inicial)	X (Exposición a 300.000 ciclos)	02 (Aflojamiento final)
G2 (Inclinación 15°)	01 (Aflojamiento inicial)	X (Exposición a 300.000 ciclos)	02 (Aflojamiento final)

Tabla 2. Diagrama del diseño de experimento

Causa (variable independiente) X	Efecto (variable dependiente) Y
X1 = Grados de inclinación de la implanto-prótesis X2 = Carga cíclica	Y = Aflojamiento final

Tabla 3. Instrumentación de variables.

Se manipulan las variables independientes mediante la variación angular (0 y 15 grados) y se somete a una carga de 300,000 ciclos, que simula la masticación de un año, para luego medir el efecto en el aflojamiento final de la implanto-prótesis.

Para este experimento, no existe grupo control, dado que cada objeto (pilar) sirve como su propio control y se utiliza un diseño pareado mediante la medición del aflojamiento inicial y el aflojamiento final para cada muestra.

4.6 Validez interna.

Para esta investigación y dado las características de los datos del experimento es muy pequeña y no se puede suponer la normalidad de las muestras, para el contraste de las hipótesis se utiliza la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, que es una prueba no paramétrica para comparar la mediana de dos muestras relacionadas y determinar si existen diferencias entre ellas. Esta prueba analiza datos obtenidos mediante un diseño antes-después (cuando cada sujeto u objeto sirve como su propio control) o el diseño pareado (cuando el investigador selecciona pares de sujetos y uno de cada par, en forma aleatoria, es asignado a uno de dos tratamientos). Es una alternativa a la prueba t de Student cuando no se puede suponer la normalidad de dichas muestras.

4.7 Software estadístico.

Para el tratamiento de los datos se ha utilizado un programa estadístico de análisis multivariado¹ denominado SPSS versión 21.

4.8 Ficha técnica.

En la ficha técnica se describen los aspectos técnicos de la investigación, relativos al tipo de investigación. Otros aspectos que se especifican se refieren al software utilizado para el tratamiento de los datos, las técnicas estadísticas utilizadas y la

¹ Los métodos estadísticos multivariantes y el análisis multivariante son herramientas estadísticas que estudian el comportamiento de tres o más variables al mismo tiempo.

validación del instrumento de medición. Se detalla también la forma de recolección de los datos (tabla 4).

Tipo de investigación	Cuantitativa de tipo experimental
Objeto de estudio	Muestra “In vitro” de implante de conexión interna con 0° y 15° de angulación
Tamaño de la población	3 muestras 0° y 3 muestras 15°
Software estadístico	SPSS versión 21
Medición	Angulación, diseño pareado de apretamiento inicial y apretamiento final.
Equipo de simulación	Máquina de cargas cíclicas simuladora de masticación
Recolección de datos	
Control de validez	Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon de dos muestras relacionadas

Tabla 4. Ficha técnica

5. Resultados

5. Análisis de resultados.

Partiendo de que los datos obtenidos en el experimento, que se presentan en la tabla 1, se capturaron en el software estadístico SPSS versión 21, para su tratamiento y análisis.

Grados	Muestra	Apretamiento Inicial	Aflojamiento Inicial	Apretamiento Final	Aflojamiento Final
0	1	20	10.8	20	6.9
0	2	20	12.7	20	6.9
0	3	20	12.7	20	3.9
15	1	20.5	11.8	20.5	5.9
15	2	20	8.8	20	7.8
15	3	20	9.8	20	6.9

Tabla 5. Datos del experimento

El tratamiento de los datos se realiza mediante dos análisis, se parte del primer grupo, que corresponde a las muestras que poseen cero grados de inclinación, tal como se mencionó en la metodología, se procede a realizar una prueba de los rangos con signo de Wilcoxon de dos muestras relacionadas.

5.1 Prueba de hipótesis H0.1 y H1

Para el grupo 1, que corresponde a la muestras con 0° de inclinación, tal como se observa en la tabla 6, el valor arrojado en el estadístico de contraste $p = 0.109$ es mayor que 0.05, por lo cual se acepta la hipótesis nula H0.1, que establece que “No existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 0° antes y después de ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos”, y se rechaza la hipótesis alternativa H1 que afirma que “Existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 0° antes y después de ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos”

NPART TESTS

/WILCOXON=Aflo_ini WITH Aflo_fin (PAIRED)

/STATISTICS DESCRIPTIVES

/MISSING ANALYSIS.

Pruebas no paramétricas

[Conjunto_de_datos1] C:\Users\propietario1\Documents\INTERNA_0.sav

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
Aflojamiento Inicial	3	12.0667	1.09697	10.80	12.70
Aflojamiento Final	3	5.9000	1.73205	3.90	6.90

Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Rangos

	N	Rango promedio	Suma de rangos
Rangos negativos	3 ^a	2.00	6.00
Rangos positivos	0 ^b	.00	.00
Empates	0 ^c		
Total	3		

a. Aflojamiento Final < Aflojamiento Inicial

b. Aflojamiento Final > Aflojamiento Inicial

c. Aflojamiento Final = Aflojamiento Inicial

Estadísticos de contraste^a

	Aflojamiento Final - Aflojamiento Inicial
Z	-1.604 ^b
Sig. asintót. (bilateral)	.109

a. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

b. Basado en los rangos positivos.

Tabla 6. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, Grupo 1

Resumen de prueba de hipótesis				
	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre Aflojamiento Inicial y Aflojamiento Final es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	.109	Retener la hipótesis nula.
Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es .05.				

5.2 Prueba de hipótesis H0.2 y H2

Para el grupo 2, que corresponde a la muestras con 15° de inclinación, tal como se observa en la tabla 3, el valor arrojado de $p = 0.109$ es mayor que 0.05, por lo cual se acepta la hipótesis nula H0.2 que establece que “No existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 15° antes y después de ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos”, y se rechaza la hipótesis alternativa H2, que afirma que “Existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 15° después de ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos”.

NPART TESTS

```
/WILCOXON=Aflo_ini WITH Aflo_fin (PAIRED)
/STATISTICS DESCRIPTIVES
/MISSING ANALYSIS.
```

Pruebas no paramétricas

[Conjunto_de_datos2] C:\Users\propietario1\Documents\INTERNA_15.sav

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
Aflojamiento Inicial	3	10.1333	1.52753	8.80	11.80
Aflojamiento Final	3	6.8667	.95044	5.90	7.80

Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Rangos

	N	Rango promedio	Suma de rangos
Rangos negativos	3 ^a	2.00	6.00
Rangos positivos	0 ^b	.00	.00
Empates	0 ^c		
Total	3		

a. Aflojamiento Final < Aflojamiento Inicial

b. Aflojamiento Final > Aflojamiento Inicial

c. Aflojamiento Final = Aflojamiento Inicial

Estadísticos de contraste^a

	Aflojamiento Final - Aflojamiento Inicial
Z	-1.604 ^b
Sig. asintót. (bilateral)	.109

a. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

b. Basado en los rangos positivos.

Tabla 7. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, Grupo 2

Resumen de prueba de hipótesis				
	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre Aflojamiento Inicial y Aflojamiento Final es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	.109	Retener la hipótesis nula.
Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es .05.				

5.3 Prueba de hipótesis H0.3 y H3

Para el grupo 1 y 2, que corresponden a las muestras con 0° y 15° de inclinación, tal como se observa en la 8, el valor arrojado de $p = 0.028$ es menor que 0.05, por lo cual se rechaza la hipótesis nula H0.3 que establece que “No existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 0° y 15° antes y después de ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos”, y se acepta la hipótesis alternativa H3 que afirma que “Existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 0° y 15° antes y después de ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos”.

GET

FILE='C:\Users\propietario1\Documents\INTERNA.sav'.

DATASET NAME Conjunto_de_datos1 WINDOW=FRONT.

NPAR TESTS

/WILCOXON=Aflo_ini WITH Aflo_fin (PAIRED)

/STATISTICS DESCRIPTIVES

/MISSING ANALYSIS.

Pruebas no paramétricas

[Conjunto_de_datos1] C:\Users\propietario1\Documents\INTERNA.sav

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
Aflojamiento Inicial	6	11.1000	1.59248	8.80	12.70
Aflojamiento Final	6	6.3833	1.35708	3.90	7.80

Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Rangos

	N	Rango promedio	Suma de rangos
Rangos negativos	6 ^a	3.50	21.00
Aflojamiento Final - Rangos positivos	0 ^b	.00	.00
Aflojamiento Inicial - Empates	0 ^c		
Total	6		

a. Aflojamiento Final < Aflojamiento Inicial

b. Aflojamiento Final > Aflojamiento Inicial

c. Aflojamiento Final = Aflojamiento Inicial

Estadísticos de contraste^a

	Aflojamiento Final - Aflojamiento Inicial
Z	-2.201 ^b
Sig. asintót. (bilateral)	.028

a. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

b. Basado en los rangos positivos.

Tabla 8. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, Grupo 1 y 2

Resumen de prueba de hipótesis

	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre Aflojamiento Inicial y Aflojamiento Final es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	.028	Rechazar la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es .05.

6. Discusión

6. Discusión

La introducción de los implantes en Odontología ha revolucionado las opciones de tratamiento ampliando las alternativas fijas restauradoras. La supervivencia y la predictibilidad a largo plazo hacen que los implantes se hayan convertido en una de las opciones de tratamiento con mayor tasa de éxito.

A la hora de evaluar el aflojamiento de tornillo in vitro y explicar la posibilidad de la metodología empleada en la literatura por en cuanto los resultados obtenidos en nuestro trabajo se encuentran en la línea de las últimas publicaciones, donde la conexión interna no muestra aflojamiento de tornillos. Esto, al comparar el presente estudio con la mayoría de las investigaciones encontradas, aun teniendo pocas muestras podría ser una similitud en los resultados con trabajos previos.

En la investigación que realizó Truninger en el 2010, (31) en el cual utilizó 40 implantes de conexión interna y externa con una angulación de 30°. A los implantes se les aplicó una carga cíclica de 1.200.000 con una fuerza de 49 N y una frecuencia de 1,67 Hz. En los resultados se observan fracturas en los pilares de óxido de circonio, pero no presentan diferencias significativas en el aflojamiento de tornillos. Este trabajo es diferente al presente estudio ya que en su metodología utilizan pilares de circonio, ambos estudios presenta similitud en los resultados al no obtener diferencias significativas en el aflojamiento de tornillos.

En el estudio que realizó Yao K-T (32) en el 2011 Evaluó 20 implantes de conexión interna, se dividieron en cuatro grupos de C, R, L y O. Para el grupo C, una carga cíclica de 10 – 100 N para 1 millón ciclos fue aplicada centralmente y perpendicular al eje largo del implante, mientras que para los grupos R y L las mismas condiciones de carga se aplicaron excéntrico en sentido horario y direcciones hacia la izquierda, respectivamente. Grupo O quedó sin carga, con una fuerza vertical de 200 N a 30° inclinación respecto al eje longitudinal del implante. La carga fue de 10 Hz, y se aplicaron 1 millón ciclos. Al analizar los resultados encontraron que no existen diferencias significativas entre los grupos. A diferencia del presente estudio que tuvo 6 muestras y los resultados son que los pilares de 0° y 15 grados si obtuvieron diferencias significativas antes y después de ser sometidos a una carga cíclica de 300.000 ciclos con una frecuencia de 2 Hz.

Los estudios existentes hasta el momento de este tema son escasos, siendo los resultados muy diferentes, debido en parte, a que la metodología empleada difiere considerablemente de unos a otros. Al revisar la bibliografía sólo hemos encontrado una referencia que analiza la influencia que tiene la angulación del implante en el aflojamiento de tornillos. (33) En el 2011 la investigación del Dr. Chun-Yeo Ha, en el cual utiliza 60 implantes, fueron sometidos a 1 millón de cargas cíclicas con una fuerza de 200 N. Como resultado se encontró una diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares angulados de conexión externa, los pilares de conexión interna no presentaron aflojamiento. Un resultado diferente al del presente estudio ya que el número de muestras es mucho mayor.

En el 2013 Murmura G y cols, (34) realizan un estudio in vitro en el cual utilizan 70 implantes de conexión interna con inclinación de 15° y 25° de los cuales 35 son de conexión hexagonal interna de 15° y 35° son de conexión octagonal interna de 25°. A los 70 implantes se les aplicó una carga cíclica de 1 millón. Como resultado obtuvieron que no presentaron diferencias significativas en el aflojamiento de tornillos, la conexión octagonal interna presentó más estabilidad al momento de recibir una carga cíclica.

Al comparar este estudio con el presente estudio solo podemos ver la similitud en los resultados que los dos estudios no presentan aflojamiento de tornillos.

En el 2015 Siadat H y cols, (35) realizaron un estudio en el que utilizaron 15 implantes de conexión interna con pilares rectos, a los cuales se les aplicó una carga cíclica de 500.000 golpes, con una fuerza de 75 N y frecuencia de 1Hz. Obtuvieron un aflojamiento de tornillo no estadísticamente significativa.

Al compararlo con el presente estudio, podemos ver similitudes de que ambos estudios no presentan aflojamiento de tornillos, la diferencia del presente estudio es que tras tener pocas muestras se trata de un estudio preliminar.

En el 2015 Woong-Rae Cho y cols, (36) realizaron un estudio in vitro con 20 implante de conexión externa y 20 de conexión interna, con una inclinación de 30° en ambas conexiones con una carga cíclica de 100.000 golpes, con una fuerza entre 50 y 250 N y una frecuencia 14Hz. Como resultado obtuvieron que la conexión externa presentó aflojamiento y la conexión interna no presentó aflojamiento.

En comparación con el presente estudio podemos observar que utilizaron una metodología diferente, pero con el resultado similar en el cual no existen diferencias significativas en el aflojamiento de tornillos de conexión interna.

Las diferencias encontradas entre los diferentes autores pueden ser atribuidas a la variabilidad en estos factores como el diseño del estudio, la metodología empleada, o las características propias de los distintos sistemas de implantes.

En este trabajo se pretende investigar el aflojamiento de los pilares con angulación de 0° y 15° tras una carga cíclica, para determinar si estos resultados son relevantes o no al aflojamiento de tornillos. Si bien, al tratarse de un estudio preliminar, de tener un pequeño número de muestras, los resultados obtenidos deben ser considerados preliminares.

Cuando se analizan en conjunto, el grupo de 0° y 15° de inclinación, se encontró que si existe una diferencia significativa entre el aflojamiento inicial y el aflojamiento final; lo cuestiona el hecho de que si el número de muestras fuera mayor, el resultado hubiese sido diferente.

A pesar de no obtener estas diferencias, se encontró que los valores de las medidas de desviación (varianza y desviación típica con respecto al torque de aflojamiento) en los implantes con 15 grados de inclinación muestran valores más elevados que en el caso de los implantes con 0 grados de inclinación; lo que nos puede llevar a pensar que al elevar el volumen de muestras los implantes con 0 grados de inclinación reflejan una mejor estabilidad que los que poseen 15 grados de inclinación. Lo cual pretende ser contrastado en futuras investigaciones con mayor volumen muestral.

7. Conclusiones

7. Conclusiones

En base al análisis de los resultados obtenidos en el experimento consistente en el estudio “in vitro” en el aflojamiento de tornillos en pilares mecanizados sobre implantes de conexión interna, mediante la exposición a un número de cargas de 300.000 ciclos a una serie muestras de implantes con 0 y 15 grados de inclinación, se determinó que:

1. No se encontró diferencia estadísticamente significativa en los pilares de 0° antes y después de ser sometidos a una carga de 300.000 ciclos.
2. No se encontró diferencia estadísticamente significativa en los pilares de 15° antes y después de ser sometidos a una carga de 300.000 ciclos.
3. Si se encontró estadísticamente diferencia significativa entre los pilares de 0° y 15° antes y después de ser sometidos a una carga de 300.000 ciclos.

8. Bibliografía

8. Bibliografía.

1. Kawahara H. Oseointegración bajo carga inmediata: tensión/compresión, biomecánica y formación/reabsorción del hueso. *Imp Dent*. 2003: 12.
2. Bidez MW: Transmisión de fuerzas en implantes odontológicos. *J Oral Imp*. 2002: 264-74
3. Gomez M, Avila R, Landa S. Historical development of dental implantology. *Rev Esp Estomatol*. 1988: 36 303-10.
4. Bechelli Alberto H. Diagnóstico y Planeamiento en Prótesis Oseointegrada. *Rev de la Asociación Odontológica Argentina*. 1991: 79.
5. Alley BS, Kitchens GG, Alley LW, Eleazer PD. A comparison of survival of teeth following endodontic treatment performed by general dentists or by specialists. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2004: 115-18.
6. Misch CE. Prótesis dental sobre implantes. Elsevier España. 2006.
7. Lenchewski E. Esthetics and implant surgery. In: Aschheim KW, Dale BG (Eds). *Esthetic dentistry: A clinical approach to techniques and materials* (2nd ed). St. Louis. 2001: 429-40.
8. Salinas TJ, Sadan A. Establishing soft tissue integration with natural tooth-shaped abutments. *Pract Periodont Aesthet Dent*. 1998: 10:35-42.
9. Lin MI, Shen YW, Huang HL, Hsu JT, Fuh LJ. A retrospective study of implant-abutment connections on crestal bone level. *J Dent Res*. 2013: 92:202S–207S.

10. Mangano C, Mangano F, Piattelli A, Lezzi G, Mangano A, La Colla. Prospective clinical evaluation of 307 single-tooth morse taper-connection implants: a multicenter study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2010; 25:394–400.
11. Coppedê AR, Bersani E, deMattos MG, Rodrigues RC, Sartori IA, Ribeiro RF. Fracture resistance of the implant-abutment connection in implants with internal hex and internal conical connections under oblique compressive loading: an in vitro study. *Int J Prosthodont* 2009; 22:283–286.
12. Weinberg LA. The biomechanics of force distribution in implant-supported prostheses. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1993; 8:19-31.
13. Jemt T, Laney WR, Harris D, Henry PJ, Krogh PHJ, Polizzi G, Zarb GA, Hermann I. Osseointegrated implants for single tooth replacement: a 1-year report from a multicenter prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1991; 6:29-36.
14. Gracis S, Michalakis K, Vigolo P, Vult von Steyern P, Zwahlen M, Sailer I. Internal vs. external connections for abutments/reconstructions: a systematic review. *Clin Oral Implant Res*. 2012; 202-16.
15. Finger IM, Castellon P, Block M, Elian N. The evolution of external and internal implant/abutment connections. *Pract Periodont Aesthet Dent*. 2003; 15: 625-632.
16. Machado LS, Bonfante EA, Anchieta RB, Yamaguchi S, Coelho PG. Implant-abutment connection designs for anterior crowns: reliability and failure modes. *Implant Dent*. 2013; 22:540–545.
17. Ribeiro CG, Maia MLC, Scherrer SS, Cardoso AC, Wiskott HWA. Resistance of three implant-abutment interfaces to fatigue testing. *J Appl Oral Sci*. 2011; 19:413–420

18. Maeda Y, Satoh T, Sogo M. In vitro differences of stress concentrations for internal and external hex implant-abutment connections: a short communication. *J Oral Rehabil.* 2006; 33:75-8.
19. Salinas TJ. Anti-rotational features for osseointegrated implants. *Pract Proced Aesthet Dent.* 2001; 13:352.
20. Salinas TJ. A change of philosophy in abutment connections. *Pract Proced Aesthet Dent.* 2002; 14:471.
21. Jemt T, Pettersson P. A 3-year follow-up study on single implant treatment. *J Dent.* 1993; 21:203–208.
22. Haas, R, Mensdorff-Puilly N, Mailath G, Watzek G. Branemark single tooth implants: a preliminary report of 76 implants. *J Prosthet Dent.* 1995; 73:274–279.
23. Worthington P, Bolender CL, Taylor TD. The Swedish system of osseointegrated implants: Problems and complications encountered during a 4-year trial period. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1987; 2:77–84.
24. Jemt T. Consecutively inserted fixed prostheses supported by Branemark implants in edentulous jaws: a study of treatment from the time of prosthesis placement to the first annual checkup. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1991; 6:270–276.
25. Henry PJ, Laney WR, Jemt T, Harris et al. Osseointegrated implants for single-tooth replacement: a prospective 5-year multicenter study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1996; 11:450-455.

26. Laney WR, Jemt T, Harris D. Osseointegrated implants for single-tooth replacement: progress report from a multicenter prospective study after 3 years. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1994; 9:49-54.
27. Jemt T, Laney WR, Harris D. Osseointegrated implants for single-tooth replacement. A 1 -year report from a multicenter prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1991; 36.
28. Ekfeldt A, Carlsson GE, Borjesson G. Clinical evaluation of single-tooth restorations supported by osseointegrated implants: a retrospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1994; 9:179-183.
29. Woong-Rae Cho, Yoon-Hyuk Huh, Chan-Jin Park, Lee-Ra Cho. Effect of cyclic loading and retightening on reverse torque value in external and internal implants. *J Adv Prosthodont*. 2015; 7:288-93.
30. Jemt T, Lekholm U. Oral implant treatment in posterior partially edentulous jaws: a 5-year follow-up report. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1993; 8:635–640.
31. Khraisat A, Abu-Hammad O, Dar-Odeh N, Al-Kayed AM. Abutment screw loosening and bending resistance of external hexagon implant system after lateral cyclic loading. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2004; 6:157-64.
32. Yao K-T, Kao H-C, Cheng C-K, Fang H-W, Yip S-W, Hsu M-L. The effect of clockwise and counterclockwise twisting moments on abutment screw loosening. *Clin. Oral Impl. Res*. 2012; 1181–186.
33. Chun-Yeo Ha, Yung-Jun Lim, Myung-Joo Kim, Jung-Han Choi. The Influence of Abutment Angulation on Screw Loosening of Implants in the Anterior Maxilla. *Int J Oral Maxillofac implants*. 2011; 45.

34. Murmura G, Di Lorio D, Cicchetti A, Sinjari B, Caputi S. In Vitro Analysis of Resistance to Cyclic Load and Preload Distribution of Two Implant/Abutment Screwed Connections. J Oral Implantology. 2013: 294-301.
35. Siadat H, Pirmoazen S, Beyabanaki E, Alikhasi M. Does Abutment Collar Length Affect Abutment Screw Loosening After Cyclic Loading?. J Oral Implantology. 2015: 346-351.
36. Woong-Rae C, Yoon-Hyuk H, Chan-Jin P, Lee-Ra C. Effect of cyclic loading and retightening on reverse torque value in external and internal implants. J Adv Prosthodont. 2015: 7:288-93

9. Anexos

9. Anexo 1

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'. Documento contenuto nel DVD Raccolta Completa UNI 2006.
E' vietato l'uso in rete del singolo documento e la sua riproduzione. E' autorizzata la stampa per uso interno.

ISO 14801:2003(E)

Bibliography

- [1] ISO 6892, *Metallic materials — Tensile testing at ambient temperature*
- [2] ISO 7206-4, *Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components*
- [3] ISO 10451, *Dental implant systems — Contents of technical file*
- [4] ASTM E 466, *Standard practice for conducting force controlled constant amplitude axial fatigue tests of metallic materials*
- [5] ASTM E 468, *Standard practice for presentation of constant amplitude fatigue test results for metallic materials*
- [6] USA Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, *Information necessary for premarket notification submissions for screw-type endosseous implants*, 1996-12-09

Annex A (informative)

Load-cycle diagram

Fatigue testing of materials or devices is carried out at cyclically varying load of predetermined amplitude, and the number of load cycles until failure occurs is recorded. The fatigue properties of the test object are determined by testing a number of specimens at different values of load amplitude. The results are summarized by representing in a diagram the number of load cycles endured by each specimen (on a logarithmic scale) and the corresponding load amplitude (on a linear scale). This yields the load-cycle diagram for the test object (see example in Figure A.1).

From the load-cycle diagram, the fatigue limit of the object can be determined, being the maximum load for which fatigue does not occur even at an infinite number of loading cycles (or at the number of cycles, n_F , selected for termination of each test that does not result in failure). Each point represents the results for a specimen of the test object. F_{FL} is the fatigue limit load, and n_F is defined for this test as 5×10^6 cycles or, for frequency ≤ 2 Hz, 2×10^6 cycles. Arrows represent specimens that did not fail and were removed from test upon reaching n_F .

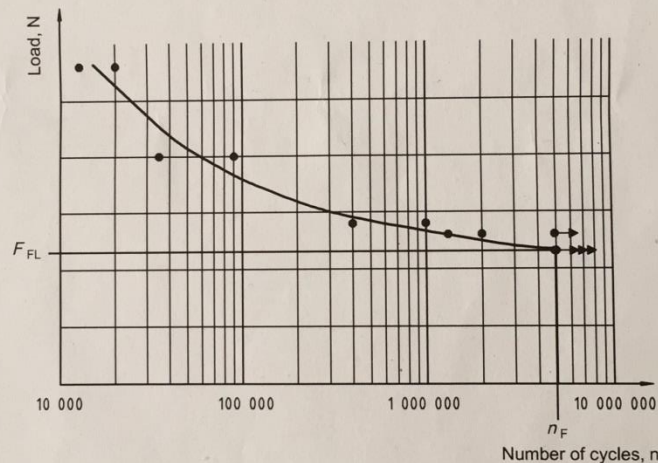


Figure A.1 — Example of a load-cycle diagram for tests run until 5×10^6 cycles

ISO 14801:2003(E)

- e) in the case of an endosseous dental implant lacking rotational symmetry (see 5.2.5), the rationale for the selection of loading geometry;
- f) in the case of $l \neq 11$ mm (see 5.3.3), the rationale for choice of the value of l ;
- g) description of the specimen holding geometry and material, including the modulus of elasticity of any embedding medium;
- h) in the case of a multi-part endosseous dental implant, the characteristics of assemblage [including assembly torque(s) of any component screw(s)];
- i) description of the hemispherical loading member, including its spherical radius, and the rationale for its design;
- j) loading frequency;
- k) testing environment, including medium (saline, water or air) and temperature;
- l) results of dynamic testing (see Annex A):
 - load-cycle diagram,
 - maximum endurable load at 5×10^6 cycles or, for tests at frequency ≤ 2 Hz, 2×10^6 cycles (fatigue limit),
 - tabulation of test load, number of cycles to failure or termination, and description and location of critical failure point for each test specimen,
 - nominal bending moment for the maximum endurable load (see 5.6.3).

shall be kept at $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ during the testing. For all other systems, testing may be conducted in air at $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$. The testing environment shall be reported.

5.5 Loading frequency and wave form

Fatigue testing shall be carried out with a unidirectional load. The load shall vary sinusoidally between a nominal peak value and 10 % of this value.

The loading frequency shall be no more than 15 Hz. Testing in liquid media shall be conducted at frequencies ≤ 2 Hz.

5.6 Procedure

5.6.1 The general principles for fatigue testing as laid down in ISO 1099 shall apply.

5.6.2 Generate a load-cycle diagram by testing specimens at a series of loads until a lower limit is reached at which at least three specimens survive and none fail in the specified number of cycles (2×10^6 cycles for tests conducted at frequencies ≤ 2 Hz, or 5×10^6 cycles for tests conducted at frequencies > 2 Hz and < 15 Hz, see 5.5). An appropriate starting load is 80 % of the load to failure in a static test performed using the same test geometry. At least two, and preferably three, specimens shall be tested to failure at each of at least four loads. Measure the distance from the loading centre (Figure 1) to the section of critical failure.

5.6.3 Identify the critical failure point and the location of failure initiation. Failure is defined as material yielding, permanent deformation or fracture of any component. Draw the load-cycle curve to show the maximum load at which the endosseous dental implant system will withstand 5×10^6 cycles or, for frequencies ≤ 2 Hz, 2×10^6 cycles. At least three specimens shall reach the specified number of cycles with no failures. Calculate the nominal static bending moment, M , as defined in 5.2.2, corresponding to this load.

6 Test report

In the test report, the following shall be addressed:

- a) identification of the endosseous dental implant and its components, in particular:
 - type of endosseous dental implant body (e.g. threaded, tapered, cylindrical);
 - type of connecting part(s) (e.g. screw-retained, cemented, taper-fit, cylindrical, conical);
 - manufacturer(s);
 - material(s) of the tested parts, including any coating material(s) and other surface treatments;
 - diameter and length of the endosseous dental implant body;
 - geometric dimensions of the connecting part(s);
 - description and dimensions of the joints between the endosseous dental implant body and the connecting part(s), and between the connecting part(s) and the functional loading structure.
- b) intended use of the endosseous dental implant;
- c) reference to this International Standard;
- d) in the case of an endosseous dental implant available in various dimensions and/or configurations (see 4.3), the rationale for choice of test specimens;

ISO 14801:2003(E)

5.2.2 The endosseous dental implant shall be clamped such that its axis makes a $30^\circ \pm 1^\circ$ angle with the loading direction of the testing machine (see Figure 1). The maximum bending moment in the implant can be calculated as

$$M = 0,5 \times F \times l$$

where

M is the bending moment;

F is the applied loading force;

l is the distance from clamping plane to loading centre, C .

5.2.3 The loading force of the testing machine shall be applied through a hemispherical loading member attached to or placed over the free end of the endosseous dental implant. The loading centre, which is the centre of the hemisphere, shall be on the axis of the endosseous dental implant.

5.2.4 The loading force shall be applied to the hemispherical loading member by a plane surface normal to the loading direction of the machine. The member containing the plane surface that applies the loading force to the hemispherical loading member shall be unconstrained in the transverse direction, so as to not reduce the magnitude of the applied load. This shall be accomplished by means of a universal joint or a pin at the junction of the loading member and the test machine structure. The junction shall be located at least 5 mm from the hemispherical loading member.

5.2.5 For an endosseous dental implant that lacks rotational symmetry around the axis of nominal prosthetic loading, the loading geometry shall be selected to test the worst case compatible with the intended use of the implant. The choice of worst case shall be justified and documented.

5.2.6 If the nominal bone level is not specified in the manufacturers' instruction for use, the worst-case situation shall apply.

5.3 Specimen holder

5.3.1 The bone-anchoring part of the specimen shall be fixed in a rigid clamping device. If an embedding material is used, it shall have a modulus of elasticity higher than 3 GPa. The geometry of the clamping device shall be such that the testing geometry specified in 5.2 is achieved. The clamping device shall be designed so as not to deform the test specimen.

5.3.2 The device shall clamp the specimen at a distance $3,0 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$ apically from the nominal bone level as specified in the manufacturer's instructions for use (see Figure 1).

NOTE For many endosseous dental implants, it is known that the marginal bone will retract following implantation to a steady-state level. The distance 3,0 mm is chosen to provide a worst case with respect to bone retraction.

5.3.3 The free end of the endosseous dental implant shall be provided with a hemispherical loading member to achieve load application as specified in 5.2. The surface of this member interfacing with the endosseous dental implant shall be designed such that the load is applied to the implant in the same way as the prosthetic load would be applied. The dimensions of the loading member shall be chosen to define a distance $l = 11,0 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$ from the centre of the hemisphere to the clamping plane (see Figure 1). In the case of a long endosseous dental implant, for which $l = 11,0 \text{ mm}$ cannot be readily achieved, a larger value for l may be chosen. The choice shall be justified and documented.

5.4 Testing environment

For endosseous dental implants that include materials in which corrosion fatigue has been reported or is expected to occur, or for systems that include polymeric components, testing shall be carried out in water of Grade 2 according to ISO 3696, in normal saline or in physiologic medium. The fluid and the test specimen

- include instrumentation to monitor the values of maximum and minimum loads and loading frequency and to detect failure of the specimen;
- be capable of recording the number of loading cycles during the test.

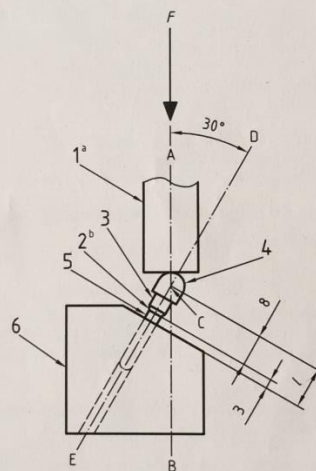
5.2 Loading geometry

5.2.1 The loading force (F , see Figure 1) of the testing machine shall be applied in such a way that

- no lateral constraint occurs,
- the loading centre (Point C, Figure 1), being the intersection of the loading axis (Line AB) with the axis of the endosseous dental implant (Line DE), is well defined.

NOTE These requirements are met by the test set-up shown schematically in Figure 1.

Dimensions in millimetres



Key

- 1 loading device
- 2 nominal bone level
- 3 abutment
- 4 hemispherical loading member
- 5 dental implant body
- 6 specimen holder
- a Shall be allowed free movement transverse to loading direction.
- b See 5.2.6.

Figure 1 — Schematic of test set-up

ISO 14801:2003(E)

3.2

endosseous dental implant body

primary single component or portion of an endosseous dental implant that is intended to remain within tissue

3.3

endosseous dental implant system

device that consists of integrated components including the ancillary instruments and specific equipment necessary for the clinical and laboratory preparation and placement of the implant, and for the construction and insertion of the dependent prosthesis

3.4

load-cycle diagram

diagram summarizing the fatigue properties of an endosseous dental implant by showing, for each value of the applied load amplitude, the number of cycles endured by each specimen at the time of failure

See Annex A.

4 General principles

4.1 Finished-device testing

Testing shall be performed on specimens that are representative of the finished device (i.e. components that have undergone the same manufacturing process as the device that is to be marketed). If the manufacturer intends for the endosseous dental implant to be sterilized by the clinician prior to surgery, sterilization shall be carried out as specified in the manufacturer's instructions for use before testing. If there is evidence that the specified sterilization method has no significant effect on the properties being tested, then sterilization is not necessary prior to testing.

4.2 Multi-part endosseous dental implants

A multi-part endosseous dental implant shall be tested as assembled according to its intended use. An endosseous dental implant component recommended by its manufacturer to be used in conjunction with components of another manufacturer shall be tested as assembled according to the recommending manufacturer's statement. If a multi-part device is assembled by means of screw joints, then these shall be tightened to the manufacturer's recommended torque using a device that provides torque within $\pm 5\%$ of the recommended value. The tightening sequence shall be as recommended by the manufacturer.

4.3 Worst-case testing

If a part of the endosseous dental implant is available in various dimensions and/or configurations, the manufacturer shall carry out the testing for the worst-case situation within the recommended use. The choice of worst case shall be justified and documented.

5 Test method

5.1 Testing machine

The testing machine shall have the following characteristics:

- be capable of applying the specified load with an error not exceeding $\pm 5\%$ at maximum load (in accordance with ISO 7500-1 and ISO 4965);
- be capable of applying the load at the specified frequency;

Dentistry — Fatigue test for endosseous dental implants

1 Scope

This International Standard specifies a method of fatigue testing of single-post endosseous dental implants of the transmucosal type. It is most useful for comparing endosseous dental implants of different designs or sizes.

While it simulates the functional loading of an endosseous dental implant body and its premanufactured prosthetic components under "worst-case" conditions, this International Standard is not applicable for predicting the *in vivo* performance of an endosseous dental implant or prosthesis, particularly if multiple endosseous dental implants are used for a prosthesis.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 1099, *Metallic materials — Fatigue testing — Axial force controlled method*

ISO 1942-1, *Dental vocabulary — Part 1: General and clinical terms*

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 4965, *Axial load fatigue testing machines — Dynamic force calibration — Strain gauge technique*

ISO 7500-1, *Metallic materials — Verification of static uniaxial testing machines — Part 1: Tension/compression testing machines — Verification and calibration of the force-measuring system*

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the terms and definitions given in ISO 1942-1 and the following apply.

3.1

endosseous dental implant

device specially designed to be placed surgically within the bones surrounding the oral cavity, the primary purposes of which are to support and to resist displacement of a dental prosthesis

NOTE 1 In addition to providing resistance to displacement of a dental prosthesis, an endosseous dental implant may be used as an anchorage for orthodontic appliances.

NOTE 2 An endosseous dental implant may consist of one or more parts.

NOTE 3 The term dental prosthesis includes crowns and fixed and removable prostheses.

ISO 14801:2003(E)

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 14801 was prepared by Technical Committee ISO/TC 106, *Dentistry*, Subcommittee SC 8, *Dental implants*.

**INTERNATIONAL
STANDARD**

**ISO
14801**

First edition
2003-05-15

**Dentistry — Fatigue test for endosseous
dental implants**

Art dentaire — Essai de fatigue pour implants dentaires endosseux



Reference number
ISO 14801:2003(E)

© ISO 2003

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 14801

May 2003

ICS 11.060.15

English version

Dentistry - Fatigue test for endosseous dental implants (ISO
14801:2003)

Art dentaire - Essai de fatigue pour implants dentaires
endosseux (ISO 14801:2003)

Zahnheilkunde - Ermüdungsprüfung für endossale dentale
implantate (ISO 14801:2003)

This European Standard was approved by CEN on 5 May 2003.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

© 2003 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved
worldwide for CEN national Members.

Ref. No. EN ISO 14801:2003 E

9. Anexo 2

